

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН

О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ И ДОПОЛНЕНИЙ В ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН "О ГОСУДАРСТВЕННОМ РЕГУЛИРОВАНИИ В ОБЛАСТИ ГЕННО-ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ"

Принят
Государственной Думой
21 июня 2000 года

Одобрен
Советом Федерации
28 июня 2000 года

Статья 1. Внести в [Федеральный закон от 5 июля 1996 года N 86-ФЗ](#) "О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1996, N 28, ст. 3348) следующие изменения и дополнения:

1. Статью 1 после слов "его организма" дополнить словами ", за исключением генодиагностики и генной терапии (генотерапии)",
2. Статью 2 изложить в следующей редакции:

"Статья 2. Основные понятия

Основные понятия, применяемые в настоящем Федеральном законе:

генная инженерия - совокупность методов и технологий, в том числе технологий получения рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот, по выделению генов из организма, осуществлению манипуляций с генами и введению их в другие организмы;

генная терапия (генотерапия) - совокупность генно-инженерных (биотехнологических) и медицинских методов, направленных на внесение изменений в генетический аппарат соматических клеток человека в целях лечения заболеваний;

генно-инженерная деятельность - деятельность, осуществляемая с

использованием методов генной инженерии и генно-инженерно-модифицированных организмов;

генодиагностика - совокупность методов по выявлению изменений в структуре генома;

генно-инженерно-модифицированный организм - организм или несколько организмов, любое неклеточное, одноклеточное или многоклеточное образование, способные к воспроизводству или передаче наследственного генетического материала, отличные от природных организмов, полученные с применением методов генной инженерии и содержащие генно-инженерный материал, в том числе гены, их фрагменты или комбинации генов;

выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду - действие или бездействие, в результате которых произошло внесение генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду (данное понятие не применяется к деятельности, связанной с изменением наследственного генетического материала человека посредством использования методов генной инженерии для целей генной терапии (генотерапии));

защита биологическая - создание и использование в генной инженерии безопасной для человека и объектов окружающей среды комбинации биологического материала, свойства которого исключают нежелательное выживание генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающей среде и (или) передачу им генетической информации;

защита физическая - создание и использование специальных технических средств и приемов, предотвращающих выпуск генно-инженерно-модифицированных организмов в окружающую среду и (или) передачу ими генетической информации;

клинические испытания - проверка эффективности и безопасности генной терапии (генотерапии);

система замкнутая - система осуществления генно-инженерной деятельности, при которой генетические модификации вносятся в организм или генно-инженерно-модифицированные организмы, обрабатываются, культивируются, хранятся, используются,

подвергаются транспортировке, уничтожению или захоронению в условиях существования физических, химических и биологических барьеров или их комбинаций, предотвращающих контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой;

система открытая - система осуществления генно-инженерной деятельности, предполагающая контакт генно-инженерно-модифицированных организмов с населением и окружающей средой при их намеренном выпуске в окружающую среду, применении в медицинских и алиментарных целях, экспорте и импорте, при передаче технологий;

трансгенные организмы - животные, растения, микроорганизмы, вирусы, генетическая программа которых изменена с использованием методов генной инженерии."

3. Часть вторую статьи 5 дополнить новым абзацем третьим следующего содержания:

"безопасности клинических испытаний методов генодиагностики и генной терапии (генотерапии) на уровне соматических клеток;"

4. Статью 6 дополнить новым абзацем третьим следующего содержания:

"генетические манипуляции на молекулярном, клеточном уровнях с участием рекомбинантных рибонуклеиновых и дезоксирибонуклеиновых кислот для целей генодиагностики и генной терапии (генотерапии) применительно к человеку;"

Статья 2. Настоящий Федеральный закон вступает в силу со дня его официального опубликования.

Президент
Российской Федерации
В.ПУТИН

Москва, Кремль
12 июля 2000 года
N 96-ФЗ